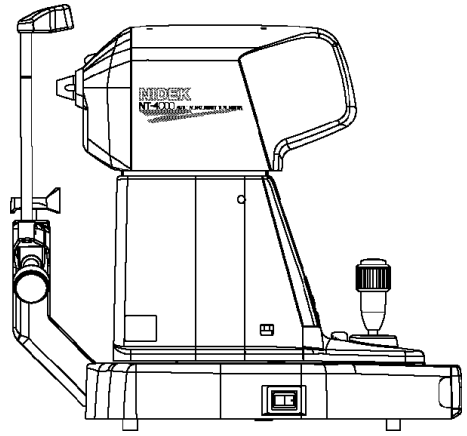
機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器　眼圧計　JMDN 16809000

特定保守管理医療機器　ノンコンタクト トノメーター　NT-4000

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、電源コード

オプション

インターフェースケーブル(RS-232C 用)

2. 体に接触する部分の組成

印刷スイッチ	: ABS 樹脂
RNG スイッチ	: ABS 樹脂
CLR スイッチ	: ABS 樹脂
A/M スイッチ	: ABS 樹脂
スタートスイッチ	: ABS 樹脂
ジョイスティック	: ABS 樹脂、合成ゴム
電源スイッチ	: 一般電気部品
脈波検出部	: シリコーンゴム
額当て	: シリコーンゴム
あご台	: ABS 樹脂
あご台上下動ノブ	: ABS 樹脂
安全ストッパー	: ABS 樹脂

3. 電気的定格

電源：AC100V、50/60Hz、70VA(最大)

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度：B 形装着部

電磁両立性規格への適合：EMC 規格 IEC60601-1-2:2001 に適合している

5. 寸法及び質量

寸法：260mm (W) ×487mm (D) ×457mm (H)

質量： 17kg

6. 作動・動作原理

一定面積の圧平状態を光学的に検知する手段と、圧平に要する空気圧を検知して、Imbert－Fick の法則に基づいて、眼圧測定を行なう。　眼球を圧平していない状態では、測定光である LED の角膜反射光は受光素子に集光しない。一方、ノズルから吐出した空気によって角膜表面を圧平した状態では、角膜反射光は受光素子に集光する。圧平状態で反射光受光光量が最大となり圧平検出信号として表され、この時の空気圧を得ることにより眼圧値を求める。

詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】、【第3章】、【第7章】を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

眼球内の圧力を眼球壁の緊張度に基づいて角膜を介して測定し、情報を診断の為に提供する。

詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】を参照のこと。

【品目仕様等】

眼圧測定範囲：	1～60mmHg	
眼圧測定値　：	1mmHg 未満	；1mmHg 表示
	1～60mmHg	；1mmHg 単位の整数測定値
	平均値	；0.1mmHg 単位の測定値
	60mmHg 以降	；OVR 表示

詳細は装置付属の取扱説明書【第7章】を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 環境条件

温度：+10～+35℃

湿度：30～90％（結露なきこと）

気圧：800～1060hPa

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5) の流れとなります。

(1)起動

(1)-1. 電源コードを確実にコンセントに接続します。

(1)-2. 本体の電源スイッチを ON にします。

(1)-3. 始業点検を行います。

(2)準備

(2)-1. 額当ておよびあご台をクリーニングします。
（**【保守・点検に係る事項】**の 1. **クリーニング**の項を参照のこと。）

(2)-2. 被検者の頭部を額当て、脈波検出部およびあご台で固定します。

(2)-3. 被検眼とエアーノズルの安全間隔を安全ストッパーで設定します。

(3)測定

照準、フォーカス後測定します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4)表示･印刷

測定結果を確認し、印刷します。

(5)終了

(5)-1. 電源スイッチを OFF にします。

(5)-2. 電源コードをコンセントから外します。

(5)-3. エアーノズル部のホコリや汚れの有無を確認します。ホコリや汚れが有る場合、クリーニングします。（**【保守・点検に係る事項】**の 1.**クリーニング**の項を参照のこと。）

(5)-4. 額当ておよびあご台をクリーニングし、次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

[使用方法に関連する使用上の注意]

・構成品は、必ず㈱ニデック指定の物を使用すること。
［添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

・本装置はプリンター用紙に感熱紙を使用しているので、印字結果を保存する場合はコピーをとって保存すること。
［感熱紙は経年劣化により印字の判読が困難になる場合がある。］

・携帯用及び移動用 RF(無線周波数)通信機器を本装置の近くで使用しないこと。

・固視および開瞼が十分されている状態で測定を行うこと。
また、アライメントがずれた状態で測定しないこと。
［正確な測定値が得られなくなる恐れがある。］

・アライメントや、被検眼を左右切換える時等に、被検者の顔に装置が接触しないように注意すること。

・可動部(あご台および本体) の隙間に手や指を置かないこと。
また、被検者にも同様のことを注意すること。
［手や指を挟み、怪我をする恐れがある。］

・測定を開始する前には被検者ごとに必ず安全ストッパーの設定を行い､被検眼とエアーノズルが接触しないようにすること。
［被検眼とエアーノズルが接触した場合、角膜に傷がつく恐れがある。］

詳細は装置付属の取扱説明書【第 2 章】､【第 4 章】､【第7 章】を参照のこと。

【使用上の注意】

・装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。
［添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・固視不良の被検者

2. 重要な基本的注意

・測定に先立ち、検査の目的、方法について被検者に十分に説明すること。(例：測定時、眼に風が当たるが正常な測定であり、眼に影響が無いこと等)

・**【使用目的、効能又は効果】**に記載される目的以外には使用しないこと。

(1)取り扱い

・エアーノズルのガラス部に傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れないようにすること。
［測定値の信頼性が低下する恐れがある。］

(2)クリーニングについて

・クリーニングに関しては、**【保守・点検に係る事項】**の 1.**クリーニング**の項に従って行うこと。

3. 不具合・有害事象

可能性のある不具合として、次のものがある。

不具合

・装置故障
使用前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。
［出力・通信・動作などに異常を検知すると、自己診断機能により異常を警告するとともに装置が停止するため、使用不能となる恐れがある。］
［故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。］

有害事象

・感染症の二次感染
感染症患者測定時に涙液がノズル部へ飛散付着し、後の被検者測定の際、付着した涙液が再度飛散し二次感染する恐れがある。

4. その他の注意

角膜障害あるいはその既往のある被検者は測定を控えること。
［測定により、Corneal bullae を発症したとの報告がある。[1)]］

5. 移動及び設置等の注意

・冷暖房の風が直接当たらない場所に設置すること。

・水のかからない場所に設置すること。

・外乱光の少ない場所に設置すること。
［エアーノズル部の観察窓に強い光が入ると正しく測定できない場合がある。］

・装置がその使用中に、強い電磁波にさらされることがない場所に設置すること。

・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に設置すること。

・電源プラグは必ず医用コンセント（接地(アース)付きコンセント）に接続すること。
［アースを接続しないと、故障、漏電の際、感電・火災の恐れがある。また、誤動作の原因になる。］

・本装置を JIS T0601-1(IEC60601-1)未対応のパーソナルコンピュータ(IEC60950-1 認証されたクラスⅡ構造の AC アダプタを採用しているパーソナルコンピュータを除く）に接続する場合、電源は絶縁トランスを介してとること。

・装置の移動は、装置の検者側と被検者側のベースの底に手をあてがって持って運ぶこと(額当ておよびあご台をつかまない

こと)。
［ベース部以外を保持した場合は、装置を落下させる等で怪我をしたり、装置が故障する恐れがある。］
・装置の輸送を行なう場合は、測定部を一番下に下げ、固定ノブで本体部をベース部にロックし、製品専用の梱包材に納めて輸送すること。

6. 廃棄
・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。
・装置はリチウム電池を内蔵しているので、リチウム電池の廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 2 章】、【第 4 章】を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 耐用期間
新規購入日から 8 年［自己認証による］

2. 環境条件
温度：－10～+55℃
湿度：10～95%（結露なきこと）
気圧：700～1060hPa

3. 貯蔵・保管
・水のかからない場所に保管すること。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
・装置が結露しないようにすること。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 2 章】、【第 7 章】、【第 8 章】を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】
・本装置のサービストレーニングを受けていない者が、分解、修理やソフトウェアのアップデートを行わないこと。

使用者による保守点検事項
医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。
1. クリーニング
・被検者に接触する部分（額当て、あご台）は、使用前後および被検者が替わるたびに消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。
・使用前後にエアーノズル部のホコリや汚れの有無を確認し、有る場合は、ホコリやゴミはエアーブラシで、ガラス部の汚れはメタノールあるいは無水アルコールを含ませた綿棒等で取り除くこと。
・感染症患者に使用時、エアーノズル部に涙液が飛散付着する可能性があるので、使用後は必ず消毒用アルコールを含ませた綿棒等で清掃・除去のこと。

2. 保守・点検
・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、㈱ニデックまたは購入先まで連絡すること。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
・装置の保守点検前、あるいは装置を保守点検や修理のため㈱ニデックに送る場合、消毒のため外観(特に被検者が触る部分)を消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。
・性能を維持する為に 6 ヶ月に 1 回、外観、機能、性能について点検すること。
詳細は装置付属の取扱説明書【第 2 章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検できない場合は、㈱ニデックで受託することができる。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 2 章】、【第 4 章】、【第 6 章】を参照のこと。

【包装】
包装単位　：1 台

【主要文献及び文献請求先】
［主要文献］
1）後藤晋ほか，眼科臨床医報，86 巻 6 号，1444-1446，1992.

［文献に関するお問合せ先］
株式会社ニデック　薬事部 臨床開発課
〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号：0533-67-8904　FAX：0533-67-6639

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元 ：株式会社ニデック
住所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号 ：0533-67-6151㈹
製造元　　：株式会社ニデック

取扱説明書を必ずご参照ください。